

Rec'd PCT/PTO 21 DEC 2004

10/518968

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT  
(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



REC'D 03 NOV 2004

WIPO PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 21303 WO-WS	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/06613	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 24.06.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 29.06.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G01N33/483		
Anmelder ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
  
 Diese Anlagen umfassen insgesamt    Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
  - I    ☒ Grundlage des Bescheids
  - II    ☐ Priorität
  - III    ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
  - IV    ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
  - V    ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
  - VI    ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
  - VII    ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
  - VIII    ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  18.11.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  02.11.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Michalitsch, R Tel. +49 89 2399-2930 

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-9 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-18 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Zeichnungen, Blätter**

1/1 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbaren **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 4,7,10-15

Begründung:

☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 4,7,10-15 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 8,9

Nein: Ansprüche 1-3,5,6,16-18

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 1-3,5,6,8,9,16-18

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche 1-3,5,6,8,9,16-18

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen **PCT/EP 03/06613**

---

**siehe Beiblatt**

## **Abschnitt V.**

**1. Stand der Technik.** In der Folge wird auf folgende Druckschriften bezug genommen.

D1: US 2002/160517 A1

D2: US-A-5 958 780

D3: WO 89/09931 A

D4: EP-A-0 132 399

D5: EP-A-1 156 324

## **2. NEUHEIT (Art.33(2) PCT).**

### **2.1. Unabhängiger Anspruch 1.**

Anspruch 1 richtet sich auf ein Verfahren **geeignet** (G-IV-III 4.8) für die automatische Unterscheidung zwischen einer Probenflüssigkeit und einer Kontrollflüssigkeit.

Jede der **Druckschriften D2, D3, D4, und D5** lehren ein **Verfahren geeignet um eine derartige Unterscheidung** mit Hilfe eines analytischen Messsystems vorzunehmen, welches zumindest eine Eigenschaft der Flüssigkeit erfaßt und die Unterscheidung auf dieser Eigenschaft beruht. Schritte zur Automatisierung des Verfahrens werden im Anspruch nicht weiter spezifiziert.

Deshalb ist Anspruch 1 nicht neu gegenüber D2-D5 im Sinne von Art. 33(2) PCT.

### **2.2. Abhängige Ansprüche 2, 3, 5 und 6.**

Die Druckschriften D2-D4 offenbaren darüber hinaus noch Verfahren, bei denen Farbstoffe zu zumindest einer der Flüssigkeiten zugesetzt werden, um die Flüssigkeit photometrisch zu identifizieren und von einer zweiten Flüssigkeit zu unterscheiden.

Somit wird auch der Gegenstand der Ansprüche 2, 3, 5, und 6 als aus dem Stand der Technik bekannt angesehen. Daher verstoßen diese Ansprüche ebenfalls gegen Art. 33(2) PCT.

**2.3. Im Lichte der Druckschriften D2 - D5, wie oben dargelegt, führen die Ansprüche 16-18 keinen neuen Gegenstand ein und verstoßen ebenfalls gegen Art.33(2) PCT.**

Aufgrund der extremen Breite der Formulierung von Anspruch 1 scheinen eine große Zahl von Druckschriften den beanspruchten Gegenstand vorwegzunehmen. Prinzipiell kann jedes Analysensystem eine Unterscheidung, wie beansprucht, vornehmen. Selbst wenn man die Automatisierung des Unterscheidungsprozesses als neu ansehen würde, so läge den Ansprüchen keine erfinderische Tätigkeit zugrunde, da die Automatisierung von Vorgängen jeglicher Art allgemein bekannt ist. Außerdem wäre es für einen Fachmann einfach und offensichtlich eine derartige Unterscheidung in ein System einzubringen.

### **3. Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT).**

**3.1. Abhängige Ansprüche 8 und 9, sofern sie klar sind, führen keinen erfinderischen Gegenstand ein, da die eingeführten Merkmale Teil des täglichen Handelns eines Fachmanns sind und daher aus dem Stand der Technik offensichtlich. Die Ansprüche erfüllen nicht die Anforderungen von Art. 33(3) PCT.**

\*\*\*\*\*

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

5-18968 PCT/EP2003/006613



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 21303 WO-Por	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/006613	International filing date (day/month/year) 24 June 2003 (24.06.2003)	Priority date (day/month/year) 29 June 2002 (29.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 33/483		
Applicant ROCHE DIAGNOSTICS GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.  
☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 18 November 2003 (18.11.2003)	Date of completion of this report 02 November 2004 (02.11.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/006613

## I. Basis of the report

### 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:  
 pages \_\_\_\_\_ 1-9 \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the claims:  
 pages \_\_\_\_\_ 1-18 \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the drawings:  
 pages \_\_\_\_\_ 1/1 \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

### 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

### 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

### 4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

### 5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.



# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/006613

## III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 4, 7, 10-15

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. \_\_\_\_\_  
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. \_\_\_\_\_  
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. \_\_\_\_\_ are so inadequately supported  
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 4, 7, 10-15.

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 03/06613

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	8, 9	YES
	Claims	1-3, 5, 6, 16-18	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-3, 5, 6, 8, 9, 16-18	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-3, 5, 6, 8, 9, 16-18	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

1. **Prior art.** This report makes reference to the following documents:

D1: US 2002/160517 A1

D2: US-A-5 958 780

D3: WO 89/09931 A

D4: EP-A-0 132 399

D5: EP-A-1 156 324

2. **NOVELTY (PCT Article 33(2)).**

2.1. **Independent claim 1.**

Claim 1 is directed to a method that is **suitable** (G-IV-III 4.8) for automatically distinguishing between a sample fluid and a control fluid. Each of documents D2, D3, D4 and D5 discloses a **method suitable for this type of differentiation** using an analytical measuring system which detects at least one property of the fluid and bases the differentiation on this property. The claim does not specify further any steps for automating the method.

Consequently, claim 1 lacks novelty over D2 to D5 (PCT Article 33(2)).

**2.2 Dependent claims 2, 3, 5 and 6**

Documents D2 to D4 also disclose methods in which dyes are added to at least one of the fluids in order to photometrically identify the fluid and to distinguish it from a second fluid.

Consequently, the subject matter of claims 2, 3, 5 and 6 is also considered to be known from the prior art. These claims thus also contravene PCT Article 33(2).

**2.3. In light of documents D2 to D5, as indicated above, claims 16 to 18 do not lead to any novel subject matter and also contravene PCT Article 33(2).**

In view of the extremely broad scope of the wording of claim 1, a large number of documents appear to anticipate the claimed subject matter. In principle, any analysis system can make a differentiation, as claimed. Even if the automation of the differentiation process were considered novel, the claims would not involve an inventive step, since the automation of any type of process is generally known. In addition, it would be easy and obvious for a person skilled in the art to introduce this type of differentiation into a system.

**3. Inventive step (PCT Article 33(3))**

**3.1. Dependent claims 8 and 9, insofar as they are clear, do not lead to inventive subject matter, since the**

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/06613

features introduced thereby are part of the standard practice of a person skilled in the art and are therefore obvious from the prior art. The claims do not meet the requirements of PCT Article 33(3).